

A l'attention de : Monsieur le Directeur des Etablissements de santé, des correspondants locaux de réactovigilance et les responsables de laboratoires

Objet : Retrait de lots de TRIGLYCERIDES

réf 981301/ 981786

Madame, Monsieur,

Suite à un contrôle interne, un problème relatif aux lots du réactif cité ci-dessus a été mis en évidence. Etant donné que vous êtes un de nos clients utilisateurs, l'information ci-dessous vous est destinée.

Nous vous avons livré de février à décembre 2006 :

Référence	Description	lot N°	Date de péremption
981301	Triglycérides	B018	10-2007
981786	Triglycérides	B004	10-2007
981786	Triglycérides	B204	12-2007

Nous vous signalons ce jour une dégradation des performances spécifiques de notre réactif non détectable par le passage de nos contrôles de qualité Nortrol (référence 981043), Abtrol (référence 981044) et Lipotrol (référence 981653).

Le paramètre des Triglycérides fait partie des examens demandés dans le cadre d'une exploration d'anomalie lipidique concomitamment avec les paramètres suivants : Cholestérol Total, HDL Cholestérol et LDL Cholestérol.

La limite de dilution annoncée sur les applications pour analyseurs Konelab est 11 mmol/l (9,7 g/l). Jusqu'à cette concentration, la réponse est linéaire. Lors de contrôles, nous avons observé une diminution de la linéarité :

- pour les lots B004 (référence 981786) et B018 (référence 981301) elle est de 4,5 mmol/l (4 g/l).
- pour le lot B204 (référence 981786) elle a été obtenue à 9,5 mmol/l (8,4 g/l).

Nous avons évalué que le risque d'une mauvaise interprétation diagnostique liée à la diminution de la linéarité pour ce paramètre est peu probable. En effet, les patients dont les Triglycérides présentent une concentration au-delà de 4,5 mmol/l (4 g/l) n'ont pas pu obtenir des résultats au-delà de ce seuil (4,5 mmol/l soit 4 g/l). Cependant, les autres paramètres du bilan sont venus confirmer la présence d'un risque cardiovasculaire avec en particulier le paramètre des LDL Cholestérol seul indicateur effectif d'un risque cardiovasculaire.

D'autre part, il est important de noter que si la concentration des Triglycérides est inférieure à (4,5 mmol/l soit 4 g/l) la concentration en LDL Cholestérol est calculée par la formule de Friedewald, et le résultat est alors correct. Dans le cas où les Triglycérides sont supérieurs à (4,5 mmol/l soit 4 g/l), la nouvelle nomenclature exige que la concentration en LDL Cholestérol soit déterminée par le méthode directe, indépendante de la concentration en Triglycérides.

Si vous avez encore ces produits en stock, en accord avec l'Afssaps, nous vous demandons de ne plus les utiliser, de nous les retourner et de nous demander leur échange avec un lot dont les spécifications ont été confirmées conformes en utilisant le formulaire ci-joint.

Notre spécialiste Automates et Applications, Madame Anne Chasseray (tél : 01 43 77 21 21), et moi-même restons bien entendu à votre disposition pour vous assister si besoin était.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments dévoués.

Patrick Dubois
Responsable Vigilance
Tél : 01 34 32 51 17

DEMANDE DE REMPLACEMENT

Concerne : rappel du réactif Triglycérides

Réf 981301 (lot B018) – Date d'expiration : 10-2007

Réf 981786 (lot B004) – Date d'expiration : 10-2007

Réf 981786 (lot B204) – Date d'expiration : 12-2007

A faxer au : 01 34 32 51 59

N° client :

Société :

Adresse de livraison :

Contact + téléphone :

Nombre de conditionnements à remplacer :

Réf : 981301 :

Réf : 981786 :

Adresse pour le retour des réactifs :

UPS

ZI des Réniers

44, avenue du 8 mai 1945

92390 VILLENEUVE LA GARENNE